



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de marzo de 2018
EMA/134289/2018

La EMA recomienda la suspensión y retirada inmediata del medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta

Los datos indican un riesgo de trastornos cerebrales inflamatorios graves

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la suspensión y retirada inmediata del medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta (daclizumab beta) tras haberse recibido 12 informes de trastornos cerebrales inflamatorios graves en todo el mundo, incluidos encefalitis y meningoencefalitis. Tres de los casos fueron mortales.

Una revisión preliminar de los datos disponibles indica que las reacciones inmunitarias observadas en los casos notificados pueden estar relacionadas con el uso de Zinbryta. Zinbryta también puede estar asociada a reacciones inmunitarias graves que afecten a otros órganos.

Para proteger la salud de los pacientes, la EMA recomienda la suspensión inmediata de la autorización de comercialización del medicamento en la UE y la retirada de lotes de farmacias y hospitales.

Ningún paciente nuevo debe empezar a recibir tratamiento con Zinbryta. Los profesionales sanitarios deben ponerse inmediatamente en contacto con los pacientes que estén siendo tratados actualmente con Zinbryta y deben interrumpir su tratamiento y considerar alternativas. Se deberá hacer un seguimiento durante al menos 6 meses a los pacientes que suspendan el tratamiento (véanse más detalles a continuación).

Se ha presentado ante la Comisión Europea la recomendación de la EMA de suspender Zinbryta y retirar el producto para que se adopte una decisión jurídicamente vinculante.

La empresa que comercializa Zinbryta (Biogen Idec Ltd) ya ha solicitado voluntariamente la retirada de la autorización de comercialización del medicamento y ha informado a la EMA sobre su intención de detener los estudios clínicos.

Información para los pacientes

- Si está siendo tratado con Zinbryta, póngase en contacto con su médico para discutir su tratamiento.
- No se administre más inyecciones de Zinbryta.
- Informe a su médico inmediatamente si presenta síntomas como fiebre alta persistente, un fuerte dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), cansancio, coloración amarillenta de la piel o los ojos y vómitos. Podrían ser signos de una reacción a Zinbryta.



- Su médico le hará análisis de sangre periódicos durante 6 meses después de interrumpir el tratamiento para comprobar si presenta efectos adversos.
- Si está participando en un estudio clínico con Zinbryta, póngase en contacto con el médico que le trata en el estudio.

Información para los profesionales sanitarios

- No empiece a administrar Zinbryta a ningún paciente.
- Póngase en contacto lo antes posible con los pacientes a los que esté tratando actualmente con Zinbryta y suspenda su tratamiento. Valore un tratamiento alternativo según proceda.
- Los pacientes que interrumpan el tratamiento deben ser controlados al menos una vez al mes, y con mayor frecuencia si está clínicamente indicado, durante 6 meses después de recibir la última dosis de Zinbryta.
- Advierta a los pacientes para que comuniquen inmediatamente cualquier síntoma de lesión hepática, como fiebre prolongada, dolor de cabeza intenso, cansancio, ictericia, náuseas o vómitos. Estas reacciones pueden producirse durante 6 meses después de haber interrumpido el tratamiento.
- Zinbryta se retirará de las farmacias y hospitales de toda la UE.

Hasta la fecha, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ha revisado 12 casos de trastornos inflamatorios de mediación inmunitaria, incluida encefalitis. La mayoría de los casos se produjeron en los 8 meses siguientes al comienzo del tratamiento.

En una [revisión](#) previa del PRAC de 2017 se observó que Zinbryta puede producir una lesión hepática de mediación inmunitaria imprevisible y potencialmente mortal hasta 6 meses después de interrumpir el tratamiento, y se llegó a la conclusión de que es necesario hacer un seguimiento a los pacientes que suspendan el tratamiento.

Los datos disponibles también indican que Zinbryta podría estar asociado a otros trastornos de mediación inmunitaria, como discrasias sanguíneas, tiroiditis o glomerulonefritis.

La EMA completará su revisión exhaustiva y hará público el resultado final.

Información adicional sobre el medicamento

Zinbryta fue autorizado en 2016 para el tratamiento de las formas recidivantes de la esclerosis múltiple. Después de una [revisión](#) realizada en 2017 de los efectos del medicamento en el hígado, se restringió el uso del medicamento a los pacientes que habían probado al menos otros dos tratamientos modificadores de la enfermedad y no podían recibir ningún otro tratamiento para la esclerosis múltiple.

Hasta la fecha, más de 8 000 pacientes han recibido tratamiento con Zinbryta en todo el mundo. La mayoría de los pacientes de la UE han sido tratados en Alemania.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Zinbryta se inició a petición de la Comisión Europea el 26 de febrero de 2018, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión inicial está siendo realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el responsable de evaluar los problemas de seguridad relacionados con los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones.

Se ha presentado ante la Comisión Europea la recomendación del PRAC de suspender Zinbryta y retirar el producto para que adopte una decisión jurídicamente vinculante.

Nos gustaría conocer su opinión sobre esta información

Por favor, díganos lo que piensa de esta información respondiendo a algunas preguntas. Solo le llevará un par de minutos:

[Empezar la encuesta](#)